



---

Year: 2011

---

## **TVT, TOT und TVT-O: Schweizer 1-Jahres-Resultate. Vergleich verschiedener Schlingen bei Inkontinenz**

Scheiner, D ; Betschart, C ; Fink, D ; Perucchini, D

**Abstract:** Retropubische Schlingen im Vergleich mit transobturatorischen Outside-in- und Inside-out-Schlingen – 1-Jahres-Resultate: Wie sich die drei vorliegenden Techniken voneinander unterscheiden, welche Vor- und Nachteile sie haben, zeigen die im Folgenden präsentierten Daten unserer Studie. Die spannungsfreie Vaginalschlinge, das Tension-free Vaginal Tape oder kurz TVT, revolutionierte 1995 die chirurgische Behandlung der Belastungsinkontinenz bei der Frau (Abb. 1). Diese minimal-invasive Schlingentechnik wird in Lokalanästhesie und Analgosedation durchgeführt. Dabei wird ein makroporöses monofilamentäres Polypropylenband durch eine etwa 1cm lange suburethrale Kolpotomie midurethral, d.h. auf Höhe des mittleren Urethraabschnittes, mittels Spezialnadeln retropubisch hochgeführt und über zwei suprasymphysäre Stichinzisionen ausgeleitet. Das Band soll spannungsfrei liegen. 11-Jahres-Resultate belegen die Wirksamkeit dieser Technik. Komplikationen wie Blasenperforation, Darmverletzung oder Hämorrhagie ergeben sich aus der retropubischen Bandpassage durch das kleine Becken. Zu deren Vermeidung entwickelte 2001 Delorme die transobturatorische Outside-in-Route (TOT). Hier wird die Spezialnadel von aussen durch die ischiokrurale Hautfalte und dann durch das Foramen obturatum hindurch, d.h. transobturatorisch, nach innen und suburethral zur Vagina über eine Kolpotomie hinausgeführt. Anschliessend wird das Band auf die Spezialnadel aufgeladen und von suburethral zur Schenkelbeuge zurück herausgezogen. Die modifizierte transobturatorische Inside-out-Route (TVT-O) sollte zusätzlich Urethraverletzungen minimieren.<sup>4</sup> Als weiterer Vorteil der transobturatorischen Technik wurde die Reduktion von Blasenentleerungsstörungen oder De-novo-Urge postuliert. Alle drei Bänder sollen midurethral zu liegen kommen. Tatsächlich fanden sich trotz rascher Verbreitung der neuen transobturatorischen Technik in den ersten Jahren nach Markteinführung nur wenige Vergleichsstudien, und keine verglich TVT, TOT und TVT-O miteinander.

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-59280>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Scheiner, D; Betschart, C; Fink, D; Perucchini, D (2011). TVT, TOT und TVT-O: Schweizer 1-Jahres-Resultate. Vergleich verschiedener Schlingen bei Inkontinenz. *Leading Opinions - Medizin für die Frau*, 4(3):26-29.



D. A. Scheiner, Zürich

# TVT, TOT und TVT-O: Schweizer 1-Jahres-Resultate

## Vergleich verschiedener Schlingen bei Inkontinenz

Retropubische Schlingen im Vergleich mit transobturatorischen Outside-in- und Inside-out-Schlingen – 1-Jahres-Resultate: Wie sich die drei vorliegenden Techniken voneinander unterscheiden, welche Vor- und Nachteile sie haben, zeigen die im Folgenden präsentierten Daten unserer Studie.

### Einführung

Die spannungsfreie Vaginalschlinge, das Tension-free Vaginal Tape oder kurz TVT, revolutionierte 1995 die chirurgische Behandlung der Belastungsinkontinenz bei der Frau (Abb. 1).<sup>1</sup> Diese minimal-invasive Schlingentechnik wird in Lokalanästhesie und Analgosedation durchgeführt. Dabei wird ein makroporöses monofilamentäres Polypropylenband durch eine etwa 1cm lange suburethrale Kolpotomie midurethral, d.h. auf Höhe des mittleren Urethraabschnittes, mittels Spezialnadeln retropubisch hochgeführt und über zwei suprasymphysäre Stichinzisionen ausgeleitet. Das Band soll spannungsfrei liegen. 11-Jahres-Resultate belegen die Wirksamkeit dieser Technik.<sup>2</sup> Komplikationen wie Blasenperforation, Darmverletzung oder Hämorrhagie ergeben sich aus der retropubischen Bandpassage durch das kleine Becken. Zu deren Vermeidung entwickelte 2001 Delorme die transobturatorische Outside-in-Route (TOT).<sup>3</sup> Hier wird die Spezialnadel von aussen durch die ischiokrurale Hautfalte

und dann durch das Foramen obturatum hindurch, d.h. transobturatorisch, nach innen und suburethral zur Vagina über eine Kolpotomie hinausgeführt. Anschliessend wird das Band auf die Spezialnadel aufgeladen und von suburethral zur Schenkelbeuge zurück herausgezogen. Die modifizierte transobturatorische Inside-out-Route (TVT-O) sollte zusätzlich Urethraverletzungen minimieren.<sup>4</sup> Als weiterer Vorteil der transobturatorischen Technik wurde die Reduktion von Blasenentleerungsstörungen oder De-novo-Urge postuliert. Alle drei Bänder sollen midurethral zu liegen kommen. Tatsächlich fanden sich trotz rascher Verbreitung der neuen transobturatorischen Technik in den ersten Jahren nach Markteinführung nur wenige Vergleichsstudien, und keine verglich TVT, TOT und TVT-O miteinander.

### Fragestellung

Wir wollten für uns als Ausbildungskliniken evaluieren, welche Technik – bei vergleichbarer Effektivität – geringere

Nebenwirkungen wie Blasenentleerungsstörungen aufweist. Die beim Studiendesign 2005 verfügbare Datenlage wies auf eine für alle Schlingen vergleichbare Kontinenzrate. Zur Beantwortung der Frage nach der Effektivität der einzelnen Schlingentechniken bedurfte es hoher Fallzahlen: Allein um Kontinenzraten von 80% und 90% für zwei Gruppen miteinander zu vergleichen, müssten je 200 Patientinnen für die retropubische und die transobturatorische Route eingeschlossen werden. Für die Patientin sind auch die postoperativen Miktionsstörungen von unmittelbarer Bedeutung: Diese werden in 4,6% bis 15,9% beschrieben und erfordern teilweise langwierige Harnableitungen, operative Bandlockerungen oder Bandsplattungen. Für die Miktionsstörung nach Bandeinlage wurde eine reduzierte Flussrate bei der Miktion vermutet.<sup>5, 6</sup> Somit fokussierten wir auf Blasenentleerungsstörungen nach Schlingeneinlage. Diese Studie vergleicht die retropubische und transobturatorische Einlagetechnik von midurethralen Schlingen zur Behandlung der weiblichen Belastungsinkontinenz bei mobiler Urethra hinsichtlich des primären Endpunkts postoperative maximale freie Flussrate ( $Q_{max}$ ) und der sekundären Endpunkte Kontinenzraten, Patientinnenzufriedenheit (Lebensqualität) und Komplikationsraten.

### Methodik

Zur Beantwortung dieser Fragen begannen wir im Januar 2006 die prospektiv



Abb. 1a: TVT-Schlinge



Abb. 1b: TVT-O-Schlinge

randomisierte, nicht verblindete, von beiden lokalen Ethikkommissionen genehmigte Studie. Wir randomisierten Frauen, die zur Schlingenoperation am UniversitätsSpital Zürich oder am Kantonsspital Altdorf eintraten, nach ihrer Einwilligung zu TVT, TOT Monarc oder TVT-O. Die Randomisierung erfolgte in einem Verhältnis von 2:1:1, womit sich ein Verhältnis von 1:1 für retropubische und transobturatorische Schlingen ergab. Wir berechneten die Stichprobengrösse N von insgesamt 200 unter der Annahme, dass die maximale freie Flussrate  $Q_{max}$  bei der Miktiometrie nach Einlage eines retropubischen Bandes auf 26ml/s und nach Einlage eines transobturatorischen Bandes auf 30ml/s reduziert würde. Bei allen Frauen lag eine präoperative urodynamische Untersuchung vor. Ausschlusskriterien waren insbesondere das Rezidiv nach Schlingeneinlage, eine prädominante überaktive Blase oder Restharnmengen über 100ml. Die Schlingeneinlage erfolgte nach der Originalmethode, bevorzugt in Lokalanästhesie und Analgosedation.<sup>1, 3, 4</sup> Gynäkologen mit einer Vorerfahrung von 10 Schlingen pro Technik führten den Eingriff durch. Eine konkomitante Deszensusoperation war kein Ausschlusskriterium. Miktiometrie, Anamnese, Lebensqualität und Klinik wurden zwölf Monate postoperativ erfasst. Als objektive Kontinenz definierten wir einen gleichzeitig negativen Husten- und Kurzpadtest. Der Hustentest wurde in liegender Position durchgeführt. Der Kurzpadtest besteht aus zehn Hustenstössen im Stehen, zehnmalig auf einen Schmel hinauf- und wieder hinuntersteigen sowie zehn Hustenstössen in Kniebeuge. Eine Gewichtszunahme beim Kurzpadtest unter 3g ist als negativ definiert. Die statistische Auswertung erfolgte für kontinuierliche Daten mit dem nicht parametrischen Kruskal-Wallis- und für kategoriale Daten mit dem Exakten Fisher-Test. Patientinnen mit und ohne Blasenentleerungsstörungen wurden mit dem Mann-Whitney-Test und Veränderungen zwischen den Behandlungsgruppen mit dem Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test analysiert. p-Werte unter 0,05 werden als statistisch signifikant angesehen (zweiseitig). Die Daten wurden nach dem Intention-to-treat-Prinzip analysiert. Aufgrund einer unerwartet hohen Rate von Geschlechtsverkehrsassozierten Beschwerden (GVaB) im TOT-Arm haben wir die Rekrutierung vorzeitig beendet.

## Resultate

160 Patientinnen wurden zwischen Januar 2006 und Oktober 2009 randomisiert: 80 für ein TVT, 40 für ein TOT und 40 für ein TVT-O. Die Basischarakteristika der drei Gruppen waren vergleichbar (Tab. 1). Ein TVT wurde nach Blasenperforation auf TOT umgestellt. Dessen Daten wurden im TVT-Arm analysiert. Aufgrund einer unerwartet höheren Rate von GVaB bei transobturatorischen Bändern beendeten wir die Rekrutierung vorzeitig. Die perioperativen Resultate waren vergleichbar für alle drei Gruppen (Tab. 2). 136 (85%) konnten anlässlich der 12-Monats-Kontrolle nachuntersucht werden. In der TVT-Gruppe war bei 3 Frauen wegen Bandsplattung (Harnverhalt, Bänderosion oder De-novo-Urge), bei 1 wegen TOT-Einlage nach 6 Monaten (siehe folgenden Abschnitt) und bei 1 weiteren Patientin wegen intravesikaler Botoxinjektion nach 10 Monaten die 12-Monats-Analyse unvollständig; 10 weitere Frauen erschienen nicht zur 12-Monats-Kontrolle. In

### Basischarakteristika für TVT, TOT und TVT-O

	TVT	TOT	TVT-O
N (Randomisierung)	80	40	40
Alter	58±13	57±10	59±12
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26±4	28±5	28±5
Parität	2±1	3±2	2±1
MUCP (cmH <sub>2</sub> O)	50±26	48±25	51±25
Q <sub>max</sub> (ml/s)	29±12	30±12	27±14
Restharn (ml)	19±20	15±18	13±15
Lebensqualität (KHQ)/VAS	8	8	7
St. n. Hysterektomie/VR/HR	24/5/5	14/5/3	10/7/4
OAB trocken/nass	25/8	9/2	13/3

BMI, Body-Mass-Index. MUCP, maximaler Urethralruheverschlussdruck. Q<sub>max</sub>, maximale freie Urinflussrate. KHQ, King's Fragebogen. VAS, Visual analog scale. VR, vordere Raffung. HR, hintere Raffung. OAB, überaktive Blase (overactive bladder syndrome).

Tab. 1: Die Basischarakteristika für TVT, TOT und TVT-O sind vergleichbar. Daten sind als Durchschnittswert ± Standardabweichung oder als Anzahl angegeben

### Resultate für TVT, TOT und TVT-O sind vergleichbar

	TVT	TOT	TVT-O
Setzen der Lokalanästhesie (Min.) <sup>#</sup>	6±2	6±2	6±2
Eingriffsdauer (Min.) <sup>#</sup>	27±12	26±10	27±10
Blutverlust (ml) <sup>#</sup>	34±36	32±22	49±90
Lokalanästhesie	60	36	28
Regionalanästhesie	8	1	8
Vollnarkose	12	3	4
Konkomitante Eingriffe: VR/HR/Richter	3/6/2	0/0/0	3/2/0
Hospitalisation (Tage) <sup>#</sup>	4±1	3±1	3±1

VR, vordere Raffung. HR, hintere Raffung.  
<sup>#</sup> ohne Zusatzeingriff: 56 TVT, 33 TOT, 27 TVT-O.

Tab. 2: Die perioperativen Resultate für TVT, TOT und TVT-O sind vergleichbar. Daten sind als Durchschnittswert ± Standardabweichung oder als Anzahl angegeben

### Komplikationsmuster: TVT, TOT und TVT-O

Schlinge (RND)	TVT (80)	TOT (40)	TVT-O (40)	p
Blasenperforation	3	0	0	0,43
Vaginalperforation	1	6	4	0,006
Blutung (im Cavum Retzii)	1	0	0	1,0
Bandlockerung (in der ersten Woche)	1	1	0	1,0
Bandsplattung (wegen Obstruktion)	2	0	1	0,81
Bänderosion (Vagina)	1	4	0	0,028
Oberschenkelschmerzen	1	3	1	0,23
De-novo-GVaB bei sexuell aktiven Patientinnen	1/52	5/29	0/25	0,011

GVaB, Geschlechtsverkehr-assozierte Beschwerden

Tab. 3: Komplikationsmuster der drei Schlingentechniken TVT, TOT und TVT-O

der TOT-Gruppe kamen 6 Frauen nicht zur 12-Monats-Kontrolle. In der TVT-O-Gruppe betraf dies 2 Frauen, und bei einer wurde das Band wegen Harnverhalts nach 2 Monaten gespalten. Die freie maximale Flussrate  $Q_{\max}$  in der Miktiometrie nahm in allen drei Gruppen, wie erwartet, signifikant ab, war jedoch postoperativ vergleichbar (Abb. 2). 14% beschrieben Miktionsprobleme. Dies korrelierte mit einer reduzierten  $Q_{\max}$ , nicht aber mit einer Resthärnerhöhung. Die Kontinenzraten waren für die drei Gruppen TVT, TOT und TVT-O vergleichbar gut, mit 94%, 91% und 89% nach 12 Monaten (Abb. 3). Alle Gruppen stellten die Lebensqualität wieder her (Abb. 4). Tabelle 3 listet das Komplikationsmuster der verschiedenen Schlingentechniken. Ein TVT wurde wegen Blutung im Cavum Retzii revidiert; wegen persistierender Belastungsinkontinenz wurde nach 6 Monaten ein TOT-Band eingelegt, worauf die Patientin kontinent war. Bandsplattungen erfolgten wegen Harnverhalt bei einem TVT und einem TVT-O, De-novo-Urge bei einem TVT und Vaginalerosion bei einem TVT und zwei TOT. In der TVT-Gruppe traten neu bei einer von 52 sexuell aktiven Patientinnen GVaB auf, während es in der TOT-Gruppe fünf der 29 sexuell aktiven Patientinnen betraf. Dagegen beschrieb keine der 25 sexuell aktiven Patientinnen in der TVT-O-Gruppe De-novo-GVaB. Unsere Studie war jedoch nicht auf die Erfassung dieser Komplika-

### Reduktion der Flussrate

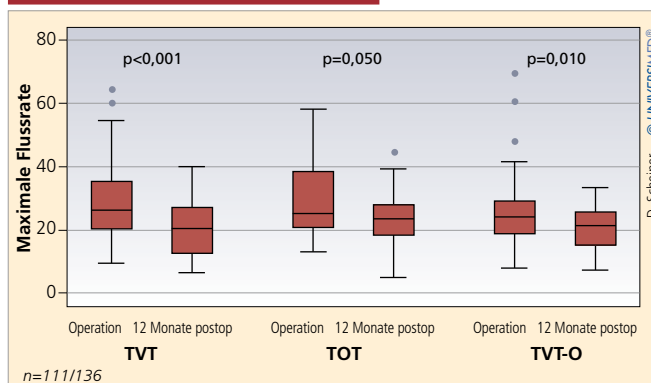


Abb. 2: Die freie maximale Flussrate  $Q_{\max}$  wird in allen Gruppen von präoperativ durchschnittlich 29ml/s auf postoperativ 21ml/s reduziert

kation ausgelegt. Dennoch war dieser Unterschied statistisch signifikant und klinisch ausreichend relevant, weshalb wir die Rekrutierung vorzeitig beendeten und die lokale Ethikkommission darüber informierten.

### Diskussion

Die Rationale zur Entwicklung und Einführung der transobturatorischen Technik basierte auf anatomischen und theoretischen Überlegungen und bezweckte die Reduktion von Komplikationen wie Blasen-, Darm- oder Gefäßverletzungen, die durch die retropubische Passage entstehen können, nicht aber eine Steigerung der Kontinenzrate. In der neueren Literatur werden zunehmend Komplikationen nach Schlingenoperationen diskutiert.<sup>7, 8, 9</sup> Primärer Endpunkt unserer Studie war die freie Flussrate  $Q_{\max}$ , auf welcher auch die Berechnung der Stichprobengröße basierte. Wir wählten diesen Endpunkt, da Blasenentleerungsstö-

rungen nach Schlingeneinlage häufig sind.<sup>10</sup> In unserer Studie waren  $Q_{\max}$  nach 12 Monaten sowie Blasenentleerungsstörungen (z.B. Bandlockerungen, Bandsplattungen, Restharn und subjektive Symptome) in allen drei Gruppen vergleichbar: Retropubische Bänder scheinen also nicht obstruktiver zu wirken als transobturatorische. Allerdings ist unsere Studie aufgrund des vorzeitigen Rekrutierungsendes zur Beantwortung dieser Frage underpowered. Hinsichtlich Kontinenz

und Wiederherstellung der Lebensqualität waren nach 12 Monaten alle drei Schlingen – wie erwartet – vergleichbar gut. Das TVT erreichte die höchste Kontinenzrate. Doch zur Aufdeckung statistisch signifikanter Unterschiede bedarf es einer grösseren Stichprobe. Mehrere Metaanalysen und systematische Reviews konnten keine eindeutige Überlegenheit einer Technik nachweisen.<sup>7, 11, 12, 13, 14</sup> Langfristig könnte jedoch die Rezidivrate nach TOT-Einlage höher sein.<sup>15, 9</sup> Das Auftreten von GVaB in der TOT-Gruppe war für uns unerwartet, weshalb wir die Rekrutierung vorzeitig beendeten. Zudem fand sich auch eine erhöhte Rate an Bänderosionen in der TOT-Gruppe. Letzteres steht womöglich im Zusammenhang mit dem Bandverlauf und der Nähe des transobturatorischen Bandes zum lateralen Vaginalsulcus. Verschiedene Studien haben ebenso verschiedene Komplikationsmuster der Bänder aufgezeigt.<sup>16, 9, 8</sup> GVaB ist ein wichtiger Punkt, gerade für eine Operation, die die Lebensqualität

### Kontinenz wiederhergestellt

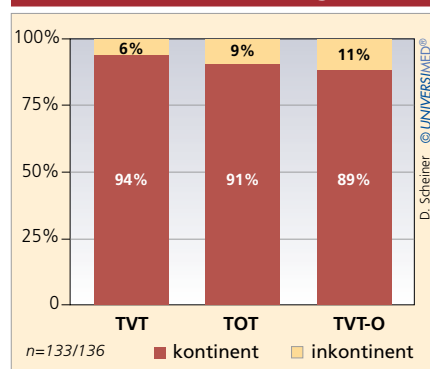


Abb. 3: Die Kontinenz wurde in allen Gruppen in mindestens 89% wiederhergestellt

### Lebensqualität wiederhergestellt

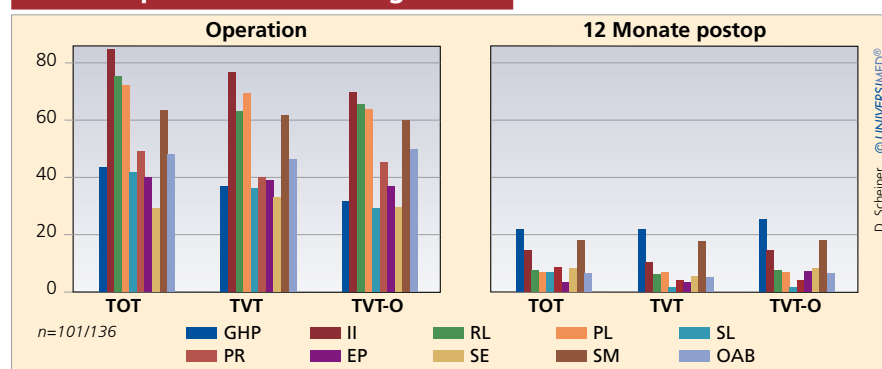


Abb. 4: Die Lebensqualität, gemessen anhand des King's Fragebogen, wurde in allen Gruppen vergleichbar wiederhergestellt. Score 0 = keine Beschwerden, 100 = maximale Beschwerden

wiederherstellen soll. Uns jedenfalls über- raschte das höhere Risiko, nach Einlage eines transobturatorischen Bandes GVaB zu entwickeln. Sollte sich dies in weite- ren Studien bestätigen, während alle Schlingentypen die Kontinenz vergleich- bar wiederherstellen, bei vergleichbarem Risiko für Blasenentleerungsstörungen, dann ist das möglicherweise unterschied- liche Komplikationsmuster bei der Indi- kationsstellung zu berücksichtigen.

#### Referenzen:

- <sup>1</sup> Ulmsten U et al: Intravaginal slingplasty (IVS): an ambulatory surgical procedure for treatment of fe- male urinary incontinence. *Scand J Urol Nephrol* 1995; 29(1): 75-82
- <sup>2</sup> Nilsson CG et al: Eleven years prospective follow- up of the tension-free vaginal tape procedure for treatment of stress urinary incontinence. *Int Uro- gynocol J Pelvic Floor Dysfunct* 2008; 19(8): 1043-7
- <sup>3</sup> Delorme E: Transobturator urethral suspension: mini-invasive procedure in the treatment of stress urinary incontinence in women. *Prog Urol* 2001; 11(6): 1306-13
- <sup>4</sup> de Leval J: Novel surgical technique for the treat- ment of female stress urinary incontinence: trans- obturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol* 2003; 44(6): 724-30
- <sup>5</sup> Lukacz ES et al: The effects of the tension-free va- ginal tape on voiding function: a prospective eva- luation. *International urogynecology journal and pelvic floor dysfunction* 2004; 15: 32-8
- <sup>6</sup> Costa P et al: Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence with a Trans-Obturator-Tape (T.O.T.S) UratapeS: Short Term Results of a Prospe- ctive Multicentric Study. *European Urology* 2004; 46: 102-7
- <sup>7</sup> Novara G et al: Updated Systematic Review and Meta-Analysis of the Comparative Data on Colpo- suspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol* 2010; 58: 218-38
- <sup>8</sup> Richter HE et al: Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med* 2010; 362(22): 2066-76
- <sup>9</sup> Kaelin-Gambirasio I et al: Complications associated with transobturator sling procedures: analysis of 233 consecutive cases with a 27 months follow- up. *BMC women's health* 2009; 9: 28
- <sup>10</sup> Daneshgari F et al: Complications of mid urethral slings: important outcomes for future clinical tri- als. *J Urol* 2008; 180: 1890-7
- <sup>11</sup> Latthe PM: Transobturator and retropubic tape procedures in stress urinary incontinence: a syste- matic review and meta-analysis of effectiveness and complications. *BJOG* 2007; 114(5): 522-31
- <sup>12</sup> Sung VW et al: Comparison of retropubic vs. trans- obturator approach to midurethral slings: a syste- matic review and meta-analysis. *Am J Obstet Gy- necol* 2007; 197(1): 3-11
- <sup>13</sup> Long C-Y et al: Comparison of tension-free vagi- nal tape and transobturator tape procedure for the treatment of stress urinary incontinence. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2009; 21: 342-7
- <sup>14</sup> Latthe PM et al: Two routes of transobturator tape procedures in stress urinary incontinence: a meta- analysis with direct and indirect comparison of randomized trials. *BJU Int* 2010; 106: 68-76
- <sup>15</sup> Betschart C et al: Patient satisfaction after retro- pubic and transobturator slings: first assessment using the Incontinence Outcome Questionnaire (IOQ). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2011; doi:10.1007/s00192-011-1366-7
- <sup>16</sup> Elzevier HW et al: Female sexual function after sur- gery for stress urinary incontinence: transobtura- tor suburethral tape vs. tension-free vaginal tape obturator. *The journal of sexual medicine* 2008; 5: 400-6

#### Autoren:

David Scheiner<sup>1</sup>, Cornelia Betschart<sup>1, 2</sup>,  
Daniel Fink<sup>1</sup>, Daniele Perucchini<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Gynäkologie,  
UniversitätsSpital Zürich

<sup>2</sup> Klinik für Gynäkologie,  
Kantonsspital Altdorf

#### Korrespondenz:

Dr. med. David A. Scheiner, Oberarzt  
Spezialsprechstunde Urogynäkologie

Klinik für Gynäkologie  
UniversitätsSpital Zürich

Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zürich

Tel.: +41/44/255 93 08

E-Mail: david.scheiner@usz.ch

LOfra110300